

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Sisteme Philips Azurion R3.1

O eventuală degradare a calității imaginii care ar putea duce la întârzieri ale tratamentului, complicații procedurale și/sau tratament inadecvat

și

O eventuală pierdere a mișcărilor geometrice care ar putea duce la întârzieri ale tratamentului și complicații procedurale

16-Iulie-2026

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a dispozitivului dvs.

Vă rugăm să analizați următoarele informații cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să afle conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Stimate client,

Philips a identificat două probleme legate de software care afectează sistemele Azurion R3.1 și care pot duce la întârzieri ale tratamentului, complicații procedurale și/sau tratament inadecvat. Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Descrierea problemei

Următoarele probleme au fost observate pe sistemele Azurion R3.1:

- **Problema 1: Degradarea calității imaginii**

O condiție asociată cu Flat Detector Controller System Interface Board (FDCSIB), care asigură legătura de comunicație între Flat Detector și calculatorul sistemului de imagistică, poate duce la apariția de artefacte de imagine în timpul funcționării sistemului.

Când un cip de pe FDCSIB depășește un prag specific de temperatură în timpul funcționării normale, memoria internă a cipului poate intra într-o stare în care datele pixelilor imaginii sunt stocate incorect. Pe măsură ce procesul de achiziție a imaginii continuă, neregulile la nivel de pixeli se pot acumula și pot deveni din ce în ce mai vizibile în imagine. Artefactele observate pot include zgomot sub formă de puncte alb-negru, o calitate a imaginii granulată sau încețoșată, efecte asemănătoare zăpezii și pixelare aleatorie.

O repornire la rece a sistemului resetează memoria componentelor și restabilește calitatea imaginii. Problema poate reapărea dacă apar aceleași condiții de funcționare după repornirea la rece.

- **Problema 2: Pierderea mișcărilor geometriei – Aplicabilă doar sistemelor cu masă AD7X**

În unele cazuri, după o (re)pornire a sistemului, mișcările manuale și motorizate ale geometriei pot fi dezactivate din cauza unei probleme de firmware în unitatea de control al mișcării (Advanced Motion Controller, AMC) pe o singură axă folosită pentru masa AD7X a sistemelor Azurion. Când apare problema, nu este afișat niciun mesaj utilizatorului. În această situație, imagistica cu raze X rămâne disponibilă. Problema poate fi rezolvată prin efectuarea unei reporniri a geometriei.

2. Pericol/vătămare asociată cu problemele

Problemă	Posibil risc de siguranță
Problema 1 – Degradarea calității imaginii	Întârzieri ale tratamentului, complicații procedurale și/sau tratament inadecvat Philips nu a primit nicio raportare privind posibile vătămări asociate cu această problemă.
Problema 2 – Pierderea mișcărilor geometriei	Întârzieri ale tratamentului și complicații procedurale Philips nu a primit nicio raportare privind posibile vătămări asociate cu această problemă.

Posibile vătămări asociate cu degradarea calității imaginii

Degradarea calității imaginii în timpul utilizării clinice poate duce sau poate contribui la întârzieri ale tratamentului. Degradarea calității imaginii în timpul unei faze critice a procedurii poate duce la complicații procedurale și/sau la tratamente inadecvate. Cei mai expuși riscului sunt pacienții care sunt supuși unor intervenții complexe și/sau urgente pentru afecțiuni care pot pune viața în pericol (de exemplu, accident vascular cerebral ischemic acut, ischemie miocardică cu supradenivelare a segmentului ST, hemoragie care pune viața în pericol). Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „improbabilă”.

Vătămări potențiale asociate cu pierderea mișcărilor geometriei

Pierderea mișcărilor în timpul utilizării clinice poate duce sau contribui la complicații procedurale și/sau la întârzierea tratamentului. Segmentul populației cel mai expus riscului este reprezentat de pacienții supuși unor intervenții complexe și/sau urgente pentru afecțiuni care pot pune viața în pericol (de exemplu, accident vascular cerebral ischemic acut, ischemie miocardică cu supradenivelare a segmentului ST, hemoragie care pune viața în pericol). O întârziere a tratamentului în rândul populației care necesită intervenții urgente poate contribui la deteriorarea și mai mare a stării deja critice, ceea ce poate duce la deces. Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „improbabilă”.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Sistemele Azurion R3.1 sunt afectate de aceste probleme. Problema 2 - Pierderea mișcărilor geometriei afectează doar sistemele Azurion R3.1 dotate cu masă pentru pacienți AD7X. **Anexa A** la această scrisoare include instrucțiuni despre cum să identificați sistemul afectat și configurația mesei.

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator

• Problema 1: Degradarea calității imaginii

Dacă se observă o degradare a calității imaginii, efectuați o repornire la rece a sistemului cât de curând posibil din punct de vedere clinic, urmând pașii descriși în Instrucțiunile de utilizare:

- Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power Off” (Oprire).
- Eliberați butonul când indicatorul luminos începe să lumineze intermitent.
- Când indicatorul luminos nu mai luminează intermitent, așteptați 10 secunde.
- Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power On” (Pornire).

NOTĂ: Repornirea completă (la rece) a sistemului durează până la 6 minute, de la inițierea repornirii complete (la rece) și până când toate funcționalitățile sistemului sunt disponibile.

• Problema 2: Pierderea mișcărilor geometriei

Dacă se observă pierderea mișcărilor geometriei, reporniți geometria urmând pașii descriși în Instrucțiunile de utilizare:

- Pe modulul de control, apăsați butonul „Emergency Stop” (Oprire de urgență).

- o Pe modulul de revizuire, apăsați butonul „Power On” (Pornire) timp de aproximativ 2 secunde.

NOTĂ: O repornire a geometriei poate dura până la 2 minute.

- Asigurați-vă că această notificare este distribuită tuturor utilizatorilor relevanți ai sistemului.
- Afișați această notificare lângă dispozitivele afectate pentru a facilita consultarea, acolo unde este cazul.
- În cazul în care dispozitivul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți această notificare organizației respective și să informați Philips prin intermediul reprezentantului local.
- Păstrați această notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs.
- Dacă întâmpinați o problemă descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului local Philips.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notificare urgentă în materie de siguranță în teren către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care sunt problemele și care sunt măsurile necesare.

5. Acțiuni planificate de Philips IGT-Systems

Philips va aborda problemele descrise în această notificare în materie de siguranță în teren prin actualizarea software R3.1.15 pentru toate sistemele afectate (FCO72200635, FCO72200671).

Philips le comunicase anterior prin Notificarea în materie de siguranță în teren C&R 2025-IGT-BST-014 (datată 12 decembrie 2025). Această comunicare a abordat două probleme software. În acea scrisoare, Philips a comunicat că problema 1 urma să fie corectată prin actualizarea software R3.1.5, care era așteptată să fie disponibilă în trimestrul 1 al anului 2026, iar problema 2 urma să fie corectată prin actualizarea software R3.1.15, care era așteptată să fie disponibilă în trimestrul 4 al anului 2026.

Acțiunile corective pentru problemele descrise în această notificare în materie de siguranță în teren și pentru cele descrise în notificarea în materie de siguranță în teren C&R 2025-IGT-BST-014 vor fi acum implementate împreună în actualizarea software R3.1.15 pentru toate sistemele afectate. Philips se așteaptă în prezent ca actualizarea software R3.1.15 să fie disponibilă până în octombrie 2026, sub rezerva aprobării de reglementare.

Reprezentantul local Philips vă va contacta pentru a programa o vizită în vederea implementării actualizării software odată ce este disponibilă.

Dacă aveți nevoie de orice informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local la ***service.medical@philips.com***; ***tel: +40 212032000***.

Această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare, în conformitate cu regulamentele aplicabile.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.
Cu stimă,

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Posibilă degradare a calității imaginii care poate duce la întârzieri ale tratamentului, complicații procedurale și/sau tratament inadecvat, precum și posibilă pierdere a mișcărilor geometriei care pot duce la întârzieri ale tratamentului și complicații procedurale în sistemele Philips Azurion **R3.1**. Numărul de referință Philips C&R este **2026-IGT-BST-001**.

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care sunt problemele și care sunt măsurile necesare.

Numele clientului/destinatarului/unității:	
Stradă:	
Oraș/Județ/Cod poștal/țară:	

Confirmăm primirea și înțelegerea notificării urgente în materie de siguranță în teren anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemele afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură:	
Nume în clar:	
Funcție:	
Număr de telefon:	
Adresă de e-mail:	
Data (ZZ / LLL / AAAA):	

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul dumneavoastră ne ajută să ne asigurăm că această comunicare a fost primită și că acțiunile adecvate pot fi implementate eficient.

Returnați acest formular semnat la adresa de email: **CEE_Quality_CR@philips.com**.

Anexa A

Această corecție se aplică sistemelor enumerate în Tabelul 1 de mai jos.

Număr model	Nume de produse de sistem
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20

Tabelul 1 – Lista sistemelor afectate

Numele produsului de sistem și numărul modelului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe stativul sistemului (Figura 1). Versiunea de software lansată a sistemului Philips Azurion poate fi identificată în timpul pornirii (Figura 2).

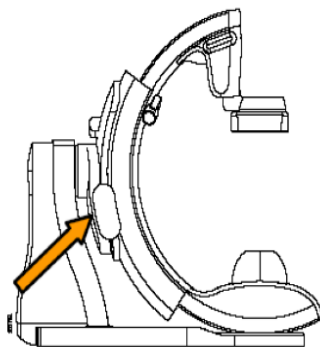


Figura 1 - Etichetă de identificare a sistemului

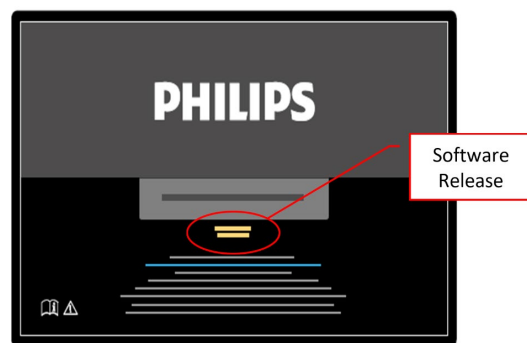


Figura 2 - Ecranul de pornire a sistemului

Tabelul 2 (mai jos) oferă informații pentru identificarea tipului de masă. Tipul mesei și numărul modelului pot fi găsite pe eticheta de identificare a mesei situată pe baza mesei (Figura 3).

Tip masă	Număr model
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tabelul 2 – Modele de tip de masă pentru pacienți

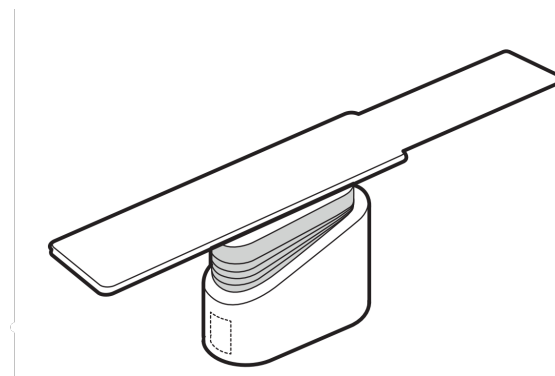


Figura 3 – Etichetă de identificare a mesei